C/2024/2877

22.4.2024 г.

Съобщение на Комисията, публикувано в съответствие с член 27, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета по дело AT.40577 — VIFOR (интравенозни продукти с желязо)

(C/2024/2877)

1. Въведение

(1) Съгласно член 9 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 г. относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове 81 и 82 от Договора ([1]), когато Комисията възнамерява да приеме решение, с което да изиска прекратяване на нарушение, а съответните предприятия предложат да поемат ангажименти за преодоляване на опасенията, изразени по отношение на тях от Комисията в нейната предварителна оценка, Комисията може чрез решение да превърне тези ангажименти в задължителни за предприятията. Такова решение може да бъде прието за определен срок и съдържа заключението, че повече не са налице основания за действие от страна на Комисията. Съгласно член 27, параграф 4 от същия регламент Комисията публикува кратко резюме на делото и основното съдържание на ангажиментите. Заинтересованите страни могат да представят мненията си в рамките на срока, определен от Комисията.

2. Резюме на делото

(2) На 8 април 2024 г. Комисията прие предварителна оценка по смисъла на член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1/2003 относно предполагаемо нарушение на член 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) от Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. и Vifor Pharma Deutschland GmbH (наричани заедно „Vifor“).

(3) Според предварителната оценка Vifor има господстващо положение на редица национални пазари в рамките на Европейското икономическо пространство (ЕИП) за предоставяне на интравенозни лекарства, включително Австрия, Германия, Нидерландия, Швеция, Испания, Финландия, Ирландия, Португалия и Румъния („съответните държави членки“). Комисията има опасения, че Vifor може да е злоупотребило с господстващото си положение съгласно член 102 от ДФЕС, като е разпространило сред здравните специалисти и платците подвеждаща информация относно безопасността на интравенозното лекарство с желязо на конкурентен доставчик, а именно Monofer, продавано от Pharmacosmos A/S (Pharmacosmos), като по този начин е попречило на навлизането му и/или възприемането му на пазара. Според доказателствата по преписката на Комисията поведението на Vifor е започнало през 2010 г.

(4) Както Ferinject (желязна карбоксималтоза), предлаган на пазара от Vifor, така и Monofer (желязна деризомалтоза или железен (III) изомалтозид 1000), предлагани на пазара от Pharmacosmos, са интравенозни лекарства за лечение на дефицит на желязо и анемия с дефицит на желязо. Те са единствените интравенозни лекарства с желязо, предлагани на пазара в ЕИП, които могат да се назначават незабавно и във високи дози чрез бърза инфузия или инжекция, поради което се смятат за преки и най-близки конкуренти един на друг.

(5) Комисията има опасения, че когато Pharmacosmos е пуснало Monofer на пазара в Европа през 2010 г., Vifor е разработило комуникационна кампания с цел водещи здравни специалисти и платци да вярват, че назначаването на Monofer може да доведе до сериозни рискове за здравето и че Monofer има по-лош рисков профил в сравнение с Ferinject. Разследването на Комисията показа, че за да насърчи това всеобщо възприятие, Vifor е разпространило две основни послания, според които i) Monofer носи сериозните рискове за безопасността, свързани в миналото с интравенозни съединения с железен декстран, по-специално съединения с железен декстран с високо молекулно тегло, които бяха изтеглени от европейските пазари през 90-те години в резултат на проблеми с безопасността; и ii) Monofer предизвиква реакции на свръхчувствителност по-често от Ferinject.

([1]) ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1. Считано от 1 декември 2009 г., членове 81 и 82 от Договора за ЕО стават членове 101 и съответно 102 от ДФЕС. Двете групи от разпоредби са по същество идентични. За целите на настоящото известие позоваванията на членове 101 и 102 от ДФЕС следва да се разбират като позовавания на членове 81 и 82 от Договора за ЕО, когато е приложимо.

(6) Предварителната оценка на Комисията беше, че тези послания са подвеждащи, тъй като се основават на неточна и/или непълна информация, която може да заблуди адресатите, да дискредитира конкурентен продукт и да възпрепятства конкуренцията без обективна обосновка. Според предварителното мнение на Комисията комуникационната кампания на Vifor следователно би могла да се квалифицира като злоупотреба с господстващо положение по смисъла на член 102 от ДФЕС.

3. **Основно съдържание на предложените ангажименти**

(7) Въпреки че не е съгласно с предварителната оценка на Комисията, Vifor все пак предложи ангажименти в съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 1/2003, за да разсее предварителните опасения на Комисията във връзка с конкуренцията. Предложените ангажименти се състоят от две основни задължения, а именно т.нар. *„изисквано поведение“* и *„забранено поведение“*, които могат да бъдат обобщени, както следва:

а) Изискваното поведение е всеобхватна, многоканална комуникационна кампания, чиято основна цел е да се коригират и премахнат последиците от потенциално подвеждащите послания, разпространявани по-рано от Vifor относно безопасността на Monofer. Като част от изискваното поведение Vifor се ангажира i) да разпространи кратко и фактологическо разяснително съобщение (съобщението до заинтересованите страни) до значителен брой здравни специалисти и платци в съответните държави членки чрез електронна поща, обикновена поща и лични срещи; ii) да публикува на видно място на уебсайта(овете) на Vifor съобщението до заинтересованите страни за период от 36 месеца; iii) да публикува съобщението до заинтересованите страни във водещи медицински списания във всяка от съответните държави членки; и iv) да позволи на трети страни да използват съобщението до заинтересованите страни.

б) Забраненото поведение възпрепятства Vifor за период от 10 години в цялото ЕИП да участва във външни рекламни и медицински съобщения, в писмена и устна форма, относно профила на безопасност на Monofer, съдържащи информация, която не се основава нито на листовката за пациента, в която са описани продуктът Monofer, неговите съставки и употреба, нито на рандомизирани, контролирани клинични изпитвания. Освен това Vifor поема ангажимент да приложи редица мерки и гаранции, за да гарантира спазването на забраненото поведение, включително като създаде i) вътрешни механизми, за да се гарантира, че всички съответни външни рекламни и медицински съобщения, както и вътрешните материали за обучение са в съответствие с ангажиментите преди тяхното използване; ii) вътрешни механизми за справяне с всички единични неразрешени неправилни съобщения; iii) процес на диалог между Vifor и Pharmacosmos, както и с доверителя, отговарящ за наблюдението на спазването на ангажиментите от страна на Vifor, за да се даде възможност на Pharmacosmos да сигнализира и обсъжда всяко потенциално нарушение на ангажиментите и iv) годишни вътрешни обучения относно спазването на ангажиментите и годишно сертифициране на спазването на забраненото поведение.

(8) Тези ангажименти би трябвало да разсеят опасенията на Комисията, посочени в предварителната оценка. По-специално целта на изискваното поведение е да се коригират и премахнат последиците от предишните послания, разпространявани от Vifor относно безопасността на Monofer, докато целта на забраненото поведение е да се предотврати разпространението на подобни послания в бъдеще.

(9) Пълният текст на поетите ангажименти е публикуван на английски език на уебсайта на генерална дирекция „Конкуренция“ на следния адрес:

https://competition-policy.ec.europa.eu/index_en?prefLang=bg

4. **Покана за представяне на мнения**

(10) След допитване до участниците на пазара Комисията възнамерява да приеме решение съгласно член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1/2003, с което да обяви за задължителни ангажиментите, обобщени по-горе и публикувани в интернет на уебсайта на генерална дирекция „Конкуренция“.

(11) В съответствие с член 27, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1/2003 Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят своите мнения относно предложените ангажименти. Тези мнения трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от един месец след датата на публикуване на настоящото съобщение. Заинтересованите трети

страни се приканват да изпратят също неповерителна версия на своите мнения, в която информацията, която според тях представлява търговска тайна или друга поверителна информация, следва да бъде заличена и заменена с неповерително резюме или с думите „търговски тайни“ или „поверително“.

(12) Желателно е отговорите и мненията да включват обосновка и да излагат факти от значение за делото. Ако установите проблем по отношение на някоя част от предложените ангажименти, моля, посочете възможно решение.

(13) Мненията могат да бъдат изпращани на Комисията под референтен номер **AT.40577 — VIFOR (интравенозни продукти с желязо)** по електронна поща (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) или по пощата на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Antitrust Registry
B-1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË